

## NÆRHEDSNOTAT

om

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr.**

### 1. Formålet med forslaget

Kommissionen har den 22. december 2005 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF samt 93/42/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF for så vidt angår revidering af direktiverne om medicinsk udstyr.

Forslaget er modtaget i Rådet den 19. januar 2006 i dansk sprogversion.

Formålet med forslaget er at præcisere og opdatere de eksisterende direktiver om medicinsk udstyr for herved at:

- sikre et fortsat højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, der gør brug af medicinsk udstyr
- understøtte en fortsat hurtig teknisk udvikling af medicinsk udstyr til gavn for borgere og på vilkår, der er klarere og som skaber sikkerhed og større tillid
- skabe større åbenhed og sikkerhed for alle markedsaktører og den øvrige offentlighed

Konkret søges dette bl.a. opnået ved at præcisere og opdatere kravene i relation til:

- afgrænsning af direktivernes anvendelsesområde. Der ønskes en klar afgrænsning af reglerne for medicinsk udstyr bl.a. i relation til reglerne for biocider samt væv og celler.
- myndighedernes ansvar i forbindelse med vurdering af produkternes overensstemmelse med lovgivningens krav. Særligt i relation til de bemyndigede organers ansvar i relation til vurdering af konstruktionsdokumentation.
- fabrikantens ansvar i forbindelse med dokumentation af klinisk evaluering.
- fabrikantens forpligtigelser i forbindelse med overvågning efter markedsføring. Præcisering af reglerne om producentens forpligtigelse til at indberette fejl og andre uhensigtsmæssigheder vedrørende produktet til myndighederne.

Det fremsatte forslag henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95, og vedtagelse af forslaget skal ske i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 251 om fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet.

## **2. Kommissionens vurdering**

Det er kommissionens opfattelse at nærhedsprincippet finder anvendelse for så vidt at forslaget ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence.

Det er endvidere kommissionens vurdering, at målsætningen med reguleringen ikke kan opfyldes på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne, idet forslaget tager sigte på at ændre gældende fællesskabslovgivning, som harmoniserede lovgivningsgrundlaget for medicinsk udstyr på fællesskabsplan. Lovgivningsmæssige tiltag i medlemsstaterne kan derfor bringe det harmoniserede lovgivningsgrundlag i fare og indebære en mulig overtrædelse af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF.

## **3. Regeringens vurdering**

Regeringen finder på det foreløbige grundlag, at nærhedsprincippet må anses for overholdt.

Danmark er enig med Kommissionen i, at der er behov for EU-regulering af området for medicinsk udstyr. Fælles regler for medicinsk udstyr vil efter Danmarks opfattelse sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for patienter i EU, som anvender medicinsk udstyr, ligesom fælles regler vil medvirke til, at adgang til markedet for medicinsk udstyr vil kunne opnås på lige vilkår for de europæiske virksomheder, der beskæftiger sig hermed.